



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 marca 2012 r.
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Tyverb (lapatynib)

W dniu 15 listopada 2012 r. firma Glaxo Group Ltd. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tyverb polegającą na dodaniu wskazania do stosowania w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu przerzutowego raka piersi.

Co to jest lek Tyverb?

Tyverb jest lekiem zawierającym substancję czynną lapatynib. Jest dostępny w postaci tabletek.

Lek Tyverb stosuje się w skojarzeniu z kapecytabiną lub inhibitorem aromatazy (innymi lekami przeciwnowotworowymi) w leczeniu pacjentek z rakiem piersi, u których stwierdzono występowanie dużych ilości receptora HER2. Oznacza to, że nowotwór wytwarza duże ilości specyficznego białka o nazwie HER2 (znanego także jako ErbB2) na powierzchni komórek guza. Lek Tyverb stosuje się, kiedy rak jest zaawansowany lub przerzutowy. Określenie „zaawansowany” oznacza, że nowotwór zaczął się rozprzestrzeniać, a określenie „przerzutowy” oznacza, że rak rozprzestrzenił się już na inne części organizmu.

Produkt Tyverb jest zarejestrowany w UE od czerwca 2008 r. Lek uzyskał „warunkowe” pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ oczekuje się na więcej danych dotyczących tego leku. Lek Tyverb jest dostępny we wszystkich państwach członkowskich UE.

W jakim celu miał być stosowany lek Tyverb?

Lek Tyverb miał być także stosowany w skojarzeniu z paklitakselem (innym lekiem przeciwnowotworowym) w leczeniu pacjentek z przerzutowym rakiem piersi z nadekspresją receptora HER2 w guzie.



Jakie jest oczekiwane działanie leku Tyverb?

Lek Tyverb w skojarzeniu z paklitakselem ma działać w ten sam sposób jak działa w obecnie istniejącym wskazaniu. Lapatynib, substancja czynna leku Tyverb, należy do grupy leków o nazwie inhibitory kinaz białkowych. Związki te działają poprzez blokowanie enzymów o nazwie kinazy białkowe, które znajdują się w niektórych receptorach obecnych na powierzchni komórek nowotworowych, takich jak receptory HER2. HER2 to receptor naskórkowego czynnika wzrostu, który bierze udział w pobudzaniu niekontrolowanych podziałów komórkowych. Poprzez blokowanie tych receptorów lek Tyverb pomaga w kontrolowaniu podziałów komórkowych. Receptory HER2 występują w około jednej czwartej nowotworów złośliwych piersi.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z jednego głównego badania z udziałem łącznie 444 pacjentek z przerzutowym rakiem piersi z ekspresją dużych ilości receptora HER2. W badaniu porównano lek Tyverb z placebo (leczenie obojętne) podczas stosowania obu związków w skojarzeniu z paklitakselem. Główną miarą skuteczności był całkowity czas przeżycia (długość czasu, który pacjentka przeżyła).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po 90 dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. W momencie wycofania wniosku CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi dostarczonych przez firmę na listę pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Tyverb nie może być zatwierdzony w leczeniu przerzutowego raka piersi w skojarzeniu z paklitakselem.

CHMP zgłosił zastrzeżenie, że na podstawie głównego badania, w którym porównano lek Tyverb z placebo nie można wyciągnąć wniosków dotyczących porównania leku Tyverb z innymi zatwierdzonymi rodzajami leczenia. W szczególności Komitet nie mógł wykluczyć możliwości, że terapia skojarzona lekiem Tyverb i paklitakselem jest gorsza niż standardowo stosowane leczenie skojarzone trastuzumabem z paklitakselem. Kwestia ta mogłoby zostać rozstrzygnięta poprzez przeprowadzenie badania porównawczego.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP firma nie wyjaśniła zastrzeżeń i nie można było w odpowiedni sposób ocenić stosunku korzyści do ryzyka produktu Tyverb stosowanego w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu przerzutowego raka piersi.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma podała, że podstawą decyzji o wycofaniu wniosku była opinia CHMP, że brak badania porównującego lek Tyverb z innym rodzajem leczenia utrudnia odpowiednią ocenę stosunku korzyści do ryzyka u pacjentek w Europie w proponowanym wskazaniu do stosowania.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała, że nie ma żadnych skutków dla pacjentek obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z lekiem Tyverb.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie są skutki dotyczące stosowania produktu Tyverb w skojarzeniu z kapecytabiną lub inhibitorem aromatazy?

Nie ma żadnych skutków dotyczących stosowania leku Tyverb w zatwierdzonych wskazaniach.

Pełna treść Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego dotyczącego leku Tyverb znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).